

Số: /2026/TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2026

THÔNG TƯ

Quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế và Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí) theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 42 của Luật Dược.

2. Thông tư này không áp dụng đối với thuốc thuộc nguồn viện trợ không hoàn lại thuộc nguồn thu ngân sách nhà nước.

Điều 2. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí

1. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo khả năng hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược, không phải nghĩa vụ bảo đảm đủ toàn bộ thuốc điều trị cho người bệnh; phải bảo đảm không thu tiền hoặc kèm theo điều kiện thương mại ràng buộc người bệnh; không tác động đến việc lựa chọn phương pháp điều trị, chỉ định sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người bệnh.

3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược.

4. Chỉ định sử dụng thuốc và kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

- a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
- b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận;
- c) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 21/2013/TT-BYT quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện trong trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế;
- d) Dược thư Quốc gia phiên bản mới nhất.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

6. Đối tượng được hỗ trợ là người bệnh đã được chẩn đoán xác định bệnh, được chỉ định và kê đơn sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định của thuốc thuộc chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí và tự nguyện tham gia.

7. Quỹ Bảo hiểm y tế không thanh toán đối với số lượng thuốc hỗ trợ miễn phí đã sử dụng cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế.

Điều 3. Văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí

1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này bao gồm các nội dung chính như sau:

- a) Thông tin về thuốc hỗ trợ;
- b) Hình thức hỗ trợ: Nêu rõ hình thức thực hiện là việc hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh và phù hợp quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này;
- c) Số lượng thuốc hỗ trợ: Nêu rõ số lượng thuốc hỗ trợ miễn phí theo hàm lượng, đường dùng;
- d) Đối tượng và chỉ định sử dụng thuốc: Nêu rõ đối tượng được hỗ trợ và chỉ định sử dụng thuốc thuộc chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo quy định tại khoản 4 và khoản 6 Điều 2 Thông tư này; khuyến khích hỗ trợ đối tượng người có công với cách mạng, người bệnh thuộc hộ nghèo, hộ cận nghèo, người dân tộc thiểu số, người cao tuổi, người khuyết tật, trẻ em, học sinh, sinh viên, người hưởng trợ cấp xã hội, người lao động có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn, người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế nhưng còn gánh nặng chi phí lớn và phải được ghi trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở;
- đ) Thời gian thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí: Nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện, thời gian kết thúc;
- e) Quyền và nghĩa vụ của các bên liên quan trong việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí;

g) Các quy định chuyên tiếp về bảo đảm quyền lợi của người bệnh khi kết thúc chương trình.

2. Ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, văn bản thỏa thuận chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí có thể có nội dung khác theo thỏa thuận của các bên nhưng không được trái các quy định của pháp luật.

Điều 4. Quản lý, sử dụng thuốc thuộc chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí

1. Thuốc phải được sử dụng đúng chỉ định, đúng đối tượng trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

2. Chỉ định sử dụng thuốc trong bệnh án hoặc đơn thuốc của người bệnh phải ghi rõ thuốc được cấp từ chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

3. Thuốc phải được bảo quản, lưu trữ riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

4. Việc tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, bị vỡ, thuốc do người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh trả lại thực hiện theo quy định pháp luật về dược. Đơn vị chịu trách nhiệm tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc được ghi rõ trong văn bản thỏa thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở kinh doanh dược phải bảo đảm nguồn gốc hợp pháp, chất lượng của thuốc cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở theo đúng quy định, bảo đảm công bằng, hợp lý, minh bạch và hiệu quả.

Điều 5. Chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ

1. Chế độ báo cáo

Hàng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí để điều trị cho người bệnh trong báo cáo tổng kết năm của đơn vị.

2. Lưu trữ hồ sơ

Hồ sơ, tài liệu chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí được lưu trữ dưới hình thức văn bản điện tử hoặc giấy tại cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

Điều 6. Trách nhiệm thực hiện

1. Vụ Bảo hiểm y tế làm đầu mối, phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo quy định của Thông tư này.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố; cơ quan quản lý y tế của các bộ, ngành có trách nhiệm tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí có trách nhiệm:

a) Công khai thông tin của chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí trên Trang thông tin điện tử của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có) hoặc công khai tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để người bệnh được biết;

b) Ban hành quy trình nội bộ triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để bảo đảm sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, tránh lạm dụng, lãng phí;

c) Cung cấp, tư vấn đầy đủ, kịp thời thông tin về phác đồ điều trị, thông tin về hiệu quả điều trị, tác dụng không mong muốn của thuốc, chi phí thuốc trong phác đồ sử dụng; thông tin so sánh, đối chiếu với thuốc khác và phác đồ điều trị khác (nếu có), quyền lợi được hưởng cho người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí;

d) Căn cứ số lượng thuốc được hỗ trợ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng kế hoạch cấp phát thuốc cụ thể, phù hợp với số lượng người bệnh thực tế tại cơ sở, bảo đảm công bằng, hợp lý, minh bạch và hiệu quả.

4. Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí có trách nhiệm:

a) Thực hiện đúng nội dung đã được ký kết tại văn bản thỏa thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quy định của Thông tư này;

b) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm số lượng, chất lượng thuốc theo văn bản thỏa thuận đã ký kết;

c) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí để quảng cáo, tiếp thị, khuyến mại cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh; không được lợi dụng việc thực hiện hỗ trợ thuốc để tạo lợi thế cạnh tranh trong cung ứng thuốc trái quy định của pháp luật.

5. Người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí có trách nhiệm:

a) Tuân thủ các quy định của chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí;

b) Ký xác nhận vào Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp

Các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực và còn thời hạn thực hiện sau ngày Thông tư này có hiệu lực:

1. Tiếp tục thực hiện cho đến hết thời hạn đã được phê duyệt và phải áp dụng các quy định về quản lý sử dụng thuốc, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5 và 6 Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Trường hợp đề xuất thay đổi đơn vị triển khai thực hiện hoặc tăng thêm số lượng thuốc hỗ trợ miễn phí cho người bệnh đã tham gia chương trình để góp phần giảm chi phí cho người bệnh, cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo, đề xuất với Bộ Y tế để giải quyết trên cơ sở quy định của Thông tư số 31/2018/TT-BYT quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh và phối hợp bảo đảm người bệnh không bị gián đoạn điều trị.

Điều 8. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2026.

2. Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (đề báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà